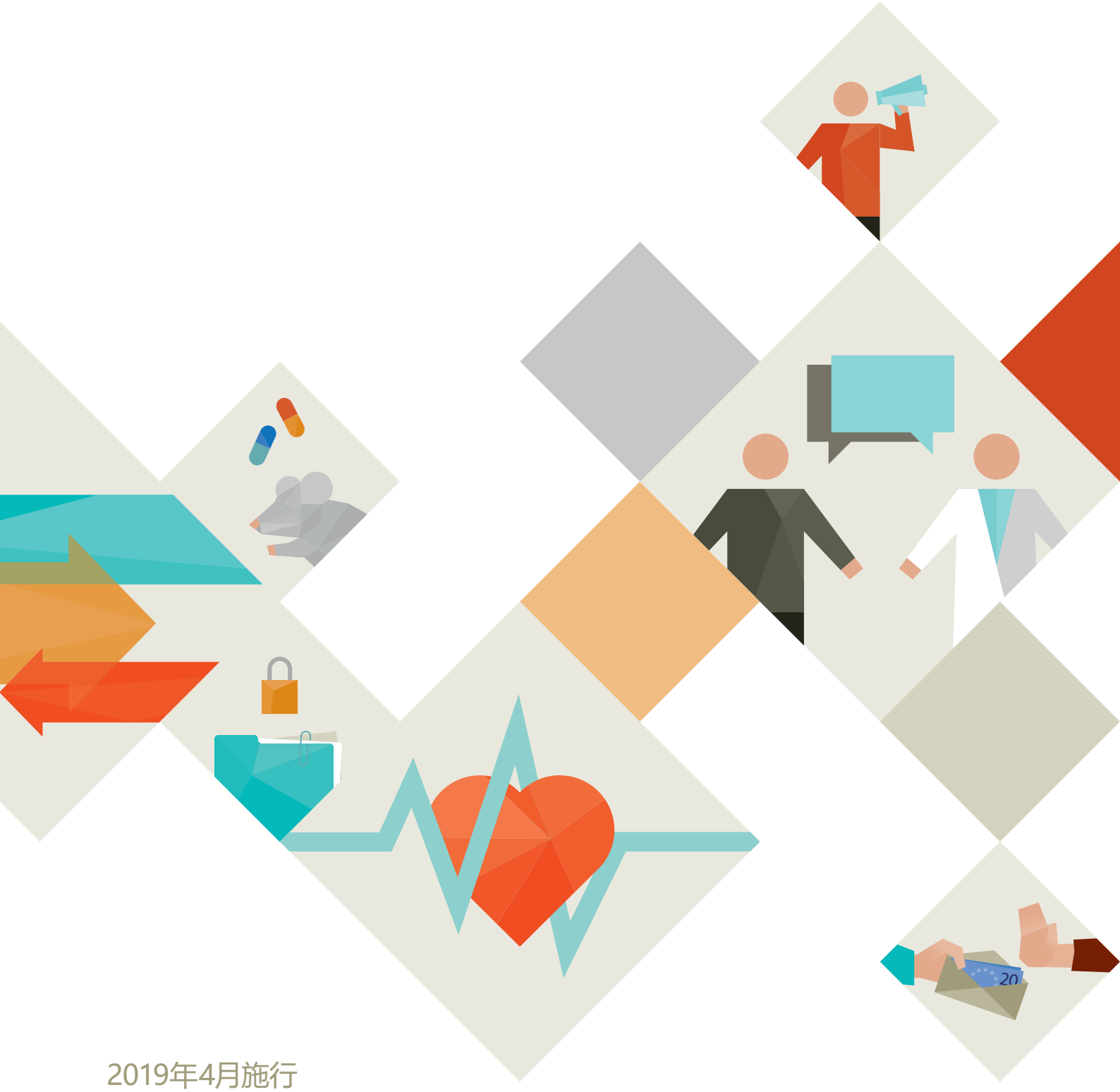
コード・オブ・コンダクト

DOING THE RIGHT THING



2019年4月施行

目次

03 CEOメッセージ

04 ルンドベックのコンプライアンス体制

05 定義

09 責任ある透明な交流

10 腐敗防止

11 サプライヤー と第三者の義務

12 人事

13 健康、安全 および環境

14 個人情報

15 公正で開かれた競争

16 機密情報と内部情報

17 患者の安全

18 医療従事者および患者との交流

19 動物実験

20 臨床研究

21 プロモーション活動

22 寄付および寄付金 (グラント)

従業員各位

ルンドベックで働く私たちを結びつける数多くの信念の根幹をなしているのが、あらゆる人が最高の状態になれるように、脳の健康を回復するため私たちが献身的に努力することと、コード・オブ・コンダクトに従って行動することです。

私たちが何を行うかとどのようにして行うかは同じくらい重要です。

コード・オブ・コンダクトは、倫理的問題やコンプライアンスの問題をどのように取り扱うべきかを決定するための私たち共通の基準です。それはグローバル全社の倫理基準を定義し、ルンドベックと従業員の双方のコミットメントの上に築かれています。

皆さんが倫理的配慮をするときには、最新の規制はもちろんコード・オブ・コンダクトを守り、誠実に行動することが期待されます。同様に、ルンドベックは皆さんに、最新の手順、コード・オブ・コンダクトに関する年次研修、およびアドバイスを得る仕組みなどを提供することを約束します。

ルンドベックにおいて部下がいるマネージャーは重要な役割を果たしています。彼らには、ロールモデルとして行動し、コンプライアンスの取り組み戦略をそれぞれの国・地域でどのように実践に移すかを従業員一人一人が理解することをサポートするという役割があります。

コード・オブ・コンダクトの違反を心配している人は、同僚や上司に相談して下さい。本社関連部署に助言を求め、必要に応じてルンドベックのコンプライアンスホットラインを使用して誠実に懸念事項を表明して下さい。

尊敬され信頼される製薬会社という長年のルンドベックの評判を維持するために、こうした継続的な取り組みに参加して下さい。

デボラ・ダンサイア

ルンドベック社長兼CEO

ルンドベックのコンプライアンス体制

文書、トレーニング、モニタリング、およびガバナンスは、コンプライアンス体制の重要な要素です。これによって、私たちはより確実に正しく行動することができます。また、継続的にプロセスを改善し、コンプライアンスカルチャーを維持することもできるのです。

文書　トレーニング　モニタリング　ガバナンス

コード・オブ・コンダクトは、最重要文書として、製薬業界にとって重要な分野に対するルンドベックのコミットメントと従業員への期待を伝えています。ルンドベックの従業員およびルンドベックと取引のある第三者は、コード・オブ・コンダクトを遵守し、コード・オブ・コンダクトよりも国内規制または基準が厳格な場合にはそれらを厳守する義務があります。

コード・オブ・コンダクトに基づくグローバルおよびローカルの手順には、より多くの運用上の要件と基準が含まれています。関係する業務における品質管理を目的とした*GXP*により、リスクを管理し、継続的にプロセスを改善することで、規制要件を遵守します。

その要件を皆が理解し、関係者がどう行動すべきかを知っていることを確認するため、すべての従業員は毎年、ルンドベックのコード・オブ・コンダクトのトレーニングを受けなければなりません。ルンドベックでは、継続的にコミュニケーションすることで常に従業員の意識を保ちトレーニングを提供します。

ルンドベックではモニタリングを通して、要件が理解されているかを検証し、プロセスと管理面での改善を提案することを目指しています。ルンドベックの監査は、ローカル経営陣のオーナーシップとフォローアップを確実にするために、是正処置と予防処置を含むフィードバックを提供します。

ルンドベックのコード・オブ・コンダクト コンプライアンス・コミッティーは、経営幹部および関連する部門を代表しています。委員会は、定期的に開催され、監督すると共に、必要な改善を行うために年1回、コード・オブ・コンダクトのリスク管理をレビューします。さらに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーは、取締役会の監査委員会の会議で関連する最新の状況を報告します。

倫理に関する会話に参加し、アドバイスを求め、懸念事項があれば報告する

コンプライアンスと倫理について、同僚や上司と継続的に対話することをお勧めします。しかしながら、疑問、ジレンマまたは懸念事項の中にはオープンに議論できないものがあるかもしれません。

どのように行動するべきか確信がもてない場合や、問題が適切に対処されていないのではいかと懸念がある場合、関連部門（人事部、財務部、法務部またはコンプライアンス部など）に連絡しアドバイスを求めて下さい。

深刻なコンプライアンス上の懸念をいつでも、誰にも知られることなく ルンドベックのコンプライアンスホットラインに報告することができます。誠意を持って懸念を提起して頂いた場合、報告者はルンドベックの非報復ポリシーによって保護されます。あなたが違反を知っていてそれを報告しなかった場合、あなたはコード・オブ・コンダクト違反となる場合があることを覚えておいて下さい。

定義

コード・オブ・コンダクトの定義はグローバル全社共通のものです。またその定義は国内での定義とは異なる場合があります。国内での定義がコード・オブ・コンダクト及びそれよりも厳しい国内規制の遵守に影響を与えるかどうか評価して下さい。

GXP: GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP: 医薬品の安全性に関する非*臨床試験*の実施の基準) 、GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP: 医薬品の*臨床試験*の実施基準) 、GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準) 、GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP: 医薬品の適正流通基準) 、およびGOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE (GPVP: 医薬品安全性監視に関する基準) を含む基準。

イベント: シンポジウム、学会、その他の*プロモーション*的な、科学的な、或いは専門的なミーティング。例えば、アドバイザリーボードミーティング、ラウンドテーブル、継続的な医学教育、またはその他の組織的な情報交換を目的としたミーティング。

サプライヤー: ルンドベックに直接または間接的に製品またはサービスの代金を請求する法人。

ステークホルダー: *医療従事者*、医療団体、患者および*患者団体*、公人 (パブリックオフィシャル) 、保険者、*サプライヤー*、科学上およびビジネス上のパートナーなど、業務の一環として関わる、社会の一員。

データ保護責任者: ルンドベックが任命した、*個人情報*に関わる法律および実務に関する専門知識を持つ従業員。

デューデリジェンス スクリーニング: 潜在的または既存の*第三者*に関する潜在的なリスクを特定するための公開情報源の調査。

ファーマコビジランス (医薬品安全性監視) : 有害な影響またはその他の医学関連の問題の検出、評価、理解および予防に関する科学および活動。

ファシリテーション ペイメント: 日常業務または義務 (例えば税関職員が関税申告書を承認する) の一部であるサービスの提供をスピードアップするために、公人 *(パブリック オフィシャル)* に支払われる違法で非公式な少額の金銭、*贈答品*または手数料。

フェア・マーケット・バリュー: 実施されたサービスに対して支払われる妥当な金額で、対等な関係 (アームズレングス) の交渉に基づいて支払われたであろう金額。

プロモーション: その医薬品の処方、供給、販売、投与、推奨または消費を促進することを意図して、製薬会社が或いは製薬会社に代わって企画、実施、または後援するあらゆる活動。例えば*プロモーションイベント*で厳密に科学的な情報を提供する或いは疾患啓発をするなど*プロモーション*を行う状況において*ノンプロモーション*情報を提供することもまた、*プロモーション*と見なされる場合があります。

ルンドベック医薬品: ルンドベックが*製造販売承認*および商業化権を有する、疾病の治療または予防のためのヒトに対する商業的使用を所管官庁によって承認された、原薬を含む医薬品または最終製剤。

医療機関: 病院、診療所、財団、大学、教育機関、または1人以上の*医療従事者*が医療行為を提供する機関など、医療、医学または科学の団体または組織である法人。

医療従事者: 医学、歯学、薬学または看護学の専門家、または、職務で医薬品の選択、処方、購入、与薬または投与を行う人。

価値の提供: 業務への報酬、食事、宿泊、旅行、*情報および教育品目*の提供、あるいは*イベント*や会議への参加費用の支払いとして*医療従事者*または*医療機関*に提供される直接的または間接的な支払いまたは価値のあるもの

患者団体: 主に患者または介護者で構成され、患者または介護者を代表する或いは支援する非営利団体（それを統括する団体を含む）。

寄付: 見返りとして、いかなる利益、報酬、恩恵、または利益も受けずに提供される自発的な寄贈物。

寄付金（グラント）: 専ら特定の目的または活動を支援するため、組織または*第三者*に提供される金銭支援。教育*寄付*金は、継続的な医学教育や科学的または専門的なミーティングのための教材の開発を支援することはできますが、かかる教育や教材が*プロモーション*目的ではなく、ルンドベックに利益や価値をもたらさないことが条件となります。ルンドベックは、研究*寄付*金によって、組織や、研究或いはリサーチプロジェクトを支援することができますが、それは、ルンドベックが公表されたデータ以外の利益や価値を享受していないことが条件となります。

機密情報: 製品、プロセス、業務、製造、販売または顧客などのビジネスに関する機密性の高いまたは重要な情報。許可なく開示された場合には、当社の利益または当該情報の関係者に帰属する利益に損害を与える可能性があるもの。

規制当局: 医薬品の承認と監視を行う政府関連機関。

偽造医薬品: その素性、信憑性または有効性を欺くように意図的に表現して製造または販売された製品、あるいは故意にそして不正になんらかの方法で改変された製品。偽造案件に該当するものには、偽造または疑わしい*偽造医薬品*、違法に流用され或いは盗まれた医薬品に関する情報が含まれる場合があります。

個人情報: 直接または間接的にその人物につながる可能性のある、その人物に関する情報。

個人的なソーシャルメディア活動: ルンドベック事業目的以外の目的で個人ソーシャルメディアアカウントを使用すること。

公人（パブリック オフィシャル）: 公務員およびみなし公務員、*規制当局*の職員または公的機関の職員、選出公務員。

詐欺: 一般的には、過度の利益を得ること、義務を回避すること、他人に損失をもたらすこと、または違法に資金を移動することを意図して、不正または欺瞞（ぎまん）的に行動すること。

支配的地位: 事業者が、競争者、顧客、及び、最終的には消費者から、相当程度独立して行動する力を与えられることによって、関連市場における有効競争の維持を阻止することを可能にする経済力を有する地位

少額景品: 見返りを期待せずに提供される低額で*利益相反*を生じないもの。

情報および教育品目: 医学及び薬学に関連する、または患者の治療の補助を目的とした電子コンテンツ或いは印刷物。

製造販売承認: *規制当局*により認可された承認または権利。医薬品が上市される前に承認または権利が必要です。

製品ラベル (添付文書) : 所轄官庁によって抽出された医薬品の認可された製品の位置付けおよび固有の製品情報。*規制当局*と*製造販売承認*業者の間の最終文書。承認された適応症および製品の使用方法の公的文書。

贈収賄: 直接または仲介業者を通じて、取引またはその他の不適切な利益を獲得または保持するために、過度の金銭的利益またはその他の利益を提示、約束、付与または受領すること。これには、(公務員の) *贈収賄*の最も一般的な形態の一つであるキックバックが含まれます。

贈答品: 何も見返り(対価)を得ないで提供される品物。

第三者: ルンドベックの代理として、またはルンドベックの重要な利益のためにルンドベックの中核事業分野で活動する専門家および団体。

治験担当者 (インベスティゲーター) : 治験施設での治験実施について役割を有す者。治験が治験施設の複数の担当者によって実施される場合、*治験担当者 (インベスティゲーター)* の中で治験実施体制の責任者となるものは治験責任医師と呼ばれる (注: 治験責任医師、治験分担医師を含む治験に関わる人の総称) 。

適応外使用: 関連*規制当局*によって承認されたラベル (適応) と矛盾する適応症、剤形、用法・用量、集団などにおける医薬品の使用。

適格受益者: ルンドベックと*利益相反*がなく、ルンドベックがビジネスパートナーに支持するよう求めている倫理および法的基準を満たしている法人または個人。個々の*医療従事者*、政党または宗教団体はルンドベックから*寄付*または*寄付金 (グラント)* を受け取る資格がありません。

特別な状況: 妊娠、授乳、効果不十分、過剰投与、誤用、乱用、誤投与、相互作用、未承認の年齢層での使用 (小児への曝露) を含む*適応外使用*、感染性物質の伝染、職業的および偶発的曝露、離脱反応、*偽造医薬品*、苦情申立、または*有害事象*を伴う品質問題。

内部情報: ルンドベック、或いはルンドベックが取引または交渉を行っている会社の情報で、一般に知られておらず、公開されればルンドベックまたは他の会社の株価や、ルンドベックまたは他の会社の株式への投資判断に影響を与える可能性が高いもの。

販促品: 受領者に特定の医薬品を想起させることを目的とした、ペンまたはメモ帳などの (社名や製品名等を) 表示した品目。

被験者: 治験に参加し、治験薬の投与を受けるかまたはその対照となる個人。

品質責任者: 医薬品の品質が*製造販売承認*に適合

していることを証明する責任を負う、通常は薬剤師または数年間の医薬品製造経験を有する同様の人物。

有害事象: 医薬品を投与された患者または*被験者*に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり、*有害事象*とは、医薬品 (治験薬を含む) が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない或いは意図しない徴候 (臨床検査値の異常を含む) 、症状または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。

利益相反: 個人的な利益が、当該個人が代表する会社の利益またはその会社におけるその役割および責任と衝突するまたは潜在的に衝突する可能性がある状況。

臨床データ: 第I〜IV相の*臨床試験* (介入試験) に関する情報と結果。

臨床試験: 人を対象とする研究で、①治験薬の臨床的、薬理学的及びその他の効果の検出または確認、②治験薬の副作用の確認、③治験薬の安全性及び (または) 有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。

臨床試用医薬品: 製品の*プロモーション*と患者ケアの強化を目的として、公認*医療従事者*に適用される規制に従って、無償で提供される少量の医薬品。*臨床試用医薬品*は、転売されたりその他の方法で誤用されたりしないように、*臨床試用医薬品*と表示されています。

責任ある透明な交流

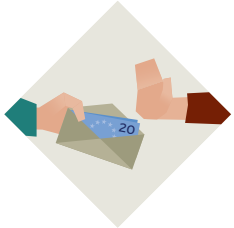
ルンドベックは、 事業の一環としてステークホルダーと関わりを持ちます。何故なら当社の活動に対するステークホルダーの期待、ニーズ、懸念とそれが社会にどのような影響を与えるのかを理解することが不可欠だからです。こうした交流は適切に、透明性を確保し、不適切な影響や利益相反が生じることがないよう行います。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 従業員および*第三者*に、国内法規およびルンドベックのコード・オブ・コンダクトに従って行動するように指示します。
- コミュニケーションガイドラインを維持し、関連する従業員が必要なトレーニングを受けます。
- 従業員による*個人的なソーシャルメディア活動*の制限について、明確なガイドラインとトレーニングを提供します。
- システムと手順によってITを安全に使用できるようにし、誤用やサイバー犯罪を防止するための啓発キャンペーンを実施します。
- 従業員は専門家としての意識を持って行動し、*ステークホルダー*の尊厳を守ります。
- 従業員は*利益相反*なく業務を遂行する必要性を理解しています。
- 公人 *(パブリック オフィシャル)* との必要で合法的且つ相互に有益な交流を実現するために、原則およびプロセスを導入します。
- ルンドベックの帳簿と記録が正確で十分に詳細なものとなるように、プロセスとシステムを維持管理します。
- コラボレーションを確立し、事業を遂行する際には、ルンドベックの税務方針、ローカル税法および規制を遵守します。

あなたが期待されていることは以下です。

- ルンドベックを代表する際には、*ステークホルダー*に対し氏名を明らかにし、ルンドベックとの関係性を述べて下さい。
- 事実に基づく、具体的かつ正確なコミュニケーションをし、不適切な判断や推測を招くような発言を避けて下さい。
- *個人的なソーシャルメディア活動*に関するルンドベックのガイドラインに従って下さい。
- 知らないあるいは不審な相手からのメールに対応する前によく考えてください。*詐欺*またはフィッシングと疑われるメールは infosec@lundbeck.com に報告して下さい。
- *ステークホルダー*との交流では業務上の目的を持って適切に行い、不適切な影響がないように十分注意して下さい。
- *利益相反*を引き起こす可能性のある関係に従事せず、もし*利益相反*になっていることに気づいたら直ちに上司に報告して下さい。
- 必要で合法的かつ相互に有益な場合に限り公人 *(パブリック オフィシャル)* と交流し、当該公人 *(パブリック オフィシャル)* の尊厳が尊重され、提供したホスピタリティー、旅行の手配およびその他の*価値の提供*が合法で合理的な水準に保たれるようにして下さい。
- 財務報告、課税および会計については、ルンドベックの手順および国内法規に従って下さい。



腐敗防止

ルンドベックは、誠実さと公正さをもってすべての活動が行われるべきであると信じており、私たちはいかなる腐敗に対してもその防止に取り組みます。社員または私たちの代理を務める第三者のいずれが行うかにかかわらず、私たちは腐敗行為を容認しません。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- ルンドベック、すべてのパートナーまたは政府機関に対する不正行為を防止するためのシステムおよび管理策を整備します。
- 従業員および*第三者*が、*贈収賄*を回避するための手順に精通し、それに従います。
- 不正行為および*贈収賄*の疑いがある場合はすべて徹底的に調査し、適切な措置を取ります。
- 従業員が行う業務上の意思決定においては、ビジネスパートナーからの*贈答品*やその他の利益の供与の影響を受けません。
- *贈答品*の提供またはその他*少額景品*が許容されるかどうか、また、許容される場合の*少額景品*の上限を判断・定義するための手順を整えます。

あなたが期待されていることは以下です。

- あなたがルンドベック、すべてのパートナーまたは政府機関に対する不正行為に直接または間接的に関与しないようにして下さい。
- 資金の使用または放出、費用の承認および文書で記録をするときは、職務分掌、直属上司の承認を含むルンドベックの原則と手順に従って下さい。
- *公人 (パブリック オフィシャル)*、処方者、*医療機関*、またはルンドベックが取引を行っているその他すべての団体への*贈収賄*行為には直接的にも間接的にも関与しないで下さい。
- *ステークホルダー*に*贈答品*や*少額景品*を提供する場合、国内法規および規制の下でこれらが許可されていることを必ず確認して下さい。
- 賄賂や*ファシリテーション ペイメント*を拒否して下さい。
- 賄賂が要求された場合は、直ちにその件を上司に報告して下さい。
- 国内法規および規制の下で許可されている場合にのみ、利害関係者からの*贈答品*または*少額景品*を受けて下さい。
- 国内で定義された*少額景品*の上限を理解して下さい。

サプライヤー と第三者の義務

ルンドベックは、サプライヤーや第三者と業務を行う際には、人権と労働者の権利の尊重、環境保護、汚職防止を目的とした体系的な手順を適用します。サプライヤーおよび第三者は法的および倫理的要件を満たすことが義務付けられており、ルンドベックはサプライヤーおよび第三者のパフォーマンスをモニタリングします。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 購買プロセスおよび*サプライヤー*と*第三者*と業務を行うにあたってのプロセスを確立し、当社の従業員に適切なトレーニングを提供します。
- *第三者*は、適用される法規および規制に準拠した、体系的でタイムリーなリスクベースの*デューデリジェンス スクリーニング*を受けます。
- *サプライヤー*は一般に国連グローバル・コンパクト（UN Global Compact）の原則を遵守する義務があり、*第三者*は明確にルンドベックのコード・オブ・コンダクトの原則を遵守する義務があります。
- ルンドベックは*サプライヤー*および*第三者*と結んだ契約を履行します。
- ルンドベックとの契約に基づく*サプライヤー*及び*第三者*の義務の履行状況をモニタリングするなど、ルンドベックは*サプライヤー*及び*第三者*と継続的かつ開かれた対話を行います。

あなたが期待されていることは以下です。

- 明確に特定された正当なニーズ、客観的な選定基準に基づいて*サプライヤー*と*第三者*を選定し、*利益相反*を避けて下さい。
- ルンドベックの購買プロセスに従い、ルンドベック によって承認された*サプライヤー*を可能な限り利用して下さい。
- ルンドベックのグローバル手順に従って、*第三者*の*デューデリジェンス スクリーニング*を確実に実施して下さい。
- ルンドベックの標準的な要求事項を含む契約を可能な限り使用し、*サプライヤー*には国連グローバル・コンパクトの原則を、*第三者*にはルンドベックのコード・オブ・コンダクトの原則を遵守する義務を負わせて下さい。
- あなたが担当している*サプライヤー*または*第三者*との約束は必ず守って下さい。
- *サプライヤー*と*第三者*との開かれた対話を維持し、信頼を築き、協力関係を継続的に改善して下さい。
- あなたが担当している*サプライヤー*または*第三者*が適切なモニタリングを受けるようにして下さい。

人事

ルンドベックは、従業員の多様性を尊重し、組織、チーム、そして個人レベルでの学習と能力開発を推進します。ルンドベックは、個人を尊重することが高いパフォーマンスを上げる企業の基盤であると考えています。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 人事（HR）ポリシーおよび手順は、適用される法規および規制に準拠します。
- ルンドベックの革新的で学びを尊重する環境の中で、従業員と管理職の多様性を資産として支援、評価、活用します。
- 各従業員の尊厳を常に尊重し、差別や嫌がらせは決して受け入れません。
- 各従業員は、期待される結果を達成するために必要な能力を伸ばす機会があります。
- 採用、承認および表彰は、完全に個人の能力、実績、可能性および行動に基づきます。
- 従業員から非倫理的な搾取は行わず、すべての従業員は自分の職業上の利益に資する団体へ自由に参加できます。

あなたが期待されていることは以下です。

- このコード・オブ・コンダクトに示されているように、ルンドベックの人事についての考え方に精通し遵守して下さい。
- 他人に礼節をもって接し、同僚の間での相違、様々なアイデアや見方を尊重して下さい。
- 差別やハラスメントがない、前向きでインクルーシブ（非排他的）な職場環境を推進して下さい。
- 自分自身の専門的なスキルと能力の開発に積極的に取り組んで下さい。
- あなた自身そして同僚の学習を推進するために、フィードバックを提供しまた求めて下さい。
- 現状に挑戦し、変化を起こす提案をして、変化に適応して下さい。
- このコード・オブ・コンダクトに準拠しないおそれのある行動について、あなたの直属上司または人事に相談して下さい。

健康、安全 および環境

ルンドベックは従業員に対し健全な職場環境を提供し、環境への影響を最小限に抑えるよう責任を持って行動します。効果的な解決策を提供するスペシャリストの支援を受けて、管理職と従業員の協力を通じて継続的な職場環境の改善を推進します。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 健康、安全、環境（HSE：Health, Safety and Environment）に関するルンドベックの方針、方策および手順は、適用される法規及び規制に準拠します。
- 従業員が健康で安全に仕事を遂行でき、環境への影響を最小限に抑えるのに必要な労働条件と知識を提供します。
- 新事業所の開設、新製品の開発、組織やプロセスの変更を行う際には、HSEへの配慮を体系的に行います。
- HSEに関する定期的な調査結果とモニタリングは 、改善すべき新たな分野を特定するために使用します。
- ルンドベックは、HSEに関する実績、新しい取り組みや成功について、従業員や他の*ステークホルダー*の中でオープンに話し合い、経験を促進しそれを共有します

あなたが期待されていることは以下です。

- ルンドベックのHSEポリシーを達成する上であなたの役割を理解するためのトレーニングに参加して下さい。
- あなたの業務に関連する重要なHSEの様々な側面を効果的に管理するためのルンドベックの要件を理解し、それに従って下さい。
- 安全に配慮し慎重に行動して下さい。
- 調査に積極的に参加し、身体的および心理的な労働条件を改善するための解決策に協力して下さい。
- 無駄を減らし、エネルギーやその他の資源の消費を最小限に抑えることによって、環境保護へ積極的に参加して下さい。
- あなたの業務に関連するHSEリスクを検討し、実際のまたは潜在的なHSEに対する懸念または事例について上司に直ちに知らせて下さい。

個人情報

ルンドベックは、患者、研究パートナーおよびビジネスパートナー、そして従業員の個人情報を保護することを約束します。個人のプライバシーを保護するため、透明性を確保し安全な方法で、法的要件に従って個人情報を収集、利用、保持します。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 従業員が適用される規制に従って、*個人情報*を処理・利用するのを支援する方針と手順を整えます。
- 従業員が、*個人情報*の取り扱いに関する優れたアドバイスを得られるようにします。
- 国内法規および規制により必要な場合、*個人情報*の侵害および個人からの異議または要求に対処するための手順を整備します。
- ITシステムは、必要なセキュリティ基準を満たすように設計および構成されており、*個人情報*のコンプライアンスに必要な機能を備えます。
- データ保護に関わる義務についてルンドベックに通知および助言し、関連する*個人情報*規制に従ってコンプライアンスをモニタリングする*データ保護責任者*を任命します。

あなたが期待されていることは以下です。

- ルンドベックの*個人情報*保護方針および*個人情報*保護に関連する手順、国内法規および規制を理解し、遵守して下さい。
- 正当な業務上の目的があり、国内法規および規制によって許可されている場合にのみ、*個人情報*を収集、処理、開示、または保持します。
- 国内法規や規制によって必要とされる場合は、ルンドベックの*個人情報*の取り扱いについて、当該個人へ正式に通知するようにして下さい。
- *個人情報*を収集、処理、または*第三者*に転送する前に、必要な契約が締結されていることを確認して下さい。
- ルンドベックが設定した保存期間と手順に従って、*個人情報*を削除して下さい。
- ルンドベックによる*個人情報*の処理に関する異議または要求を、不当に遅れることなく、かつ国内法規及び規制に従って処理して下さい。

公正で開かれた競争

ルンドベックは、公正で自由かつ効率的な競争の原則を守ります。私たちは、自由で開かれた競争を維持し保護するために競争法（独占禁止法）を遵守し、競争を制限する可能性のある不正を行わないよう努めます。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 事業全体を通じて有効競争に関わるコンプライアンスポリシーおよび手順を導入し維持します。
- 関連するルンドベックの従業員が競争法を遵守し、*規制当局*による要求または検査に適切に対応できるようトレーニングを提供します。
- ルンドベックのバリューチェーン全体を通じて競争法の理解と遵守を推進します。

あなたが期待されていることは以下です。

- 競争を制限する違法な契約、取り決め、合意を通じて競争を制限することは絶対に避けて下さい。
- 競合他社との合意または取り決めとは独立、或いはそれらを結ばずに取引の入札を行って下さい。
- 価格、価格設定方法、販売戦略、事業機会 、利益、コスト、研究開発計画、販売データ、市場シェア、またはその他の競合情報に関する非公開情報を、実際のまたは潜在的な競合他社と決して交換しないで下さい。
- 競争行動の調整につながるような議論には決して参加せず、また、例えば業界団体会議などの議題や議論のポイントには、競争に影響を及ぼすことが含まれていないことを確認して下さい。
- 当社の販売業者および卸売業者に固定または最低再販価格を課さないで下さい。競争条項、独占契約または地域の制限を課す前に、本社法務部または国内の弁護士を関与させて下さい。
- ルンドベックが*支配的地位*を握っている市場では、その地位の乱用とされる可能性のある行動はとらないよう、特別な注意を払って下さい。
- 競争に関わることについてコミュニケーションをとるときは慎重に考え、乱用しようという動機や意図を示唆する可能性のある言葉を避けて下さい。
- 競争に影響を与える可能性のある問題が、競合他社、当局、販売代理店、*サプライヤー*、または*第三者*によって提起された場合は、常に本社法務部を関与させて下さい。

機密情報と内部情報

ルンドベックは、内部情報を含む機密情報保護の重要性を理解しています。ルンドベックは、資産や専有情報の保護、当該情報の不正な開示の防止、そしてインサイダー取引の防止に継続的に取り組みます。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- *機密情報*の無許可開示を防止するためのセキュリティポリシーおよび手順を整備します。
- 従業員が*機密情報*の取り扱いについてのアドバイスを得られるようにします。
- 従業員が*機密情報*を保護するのを支援するために、ルンドベックの標準要件を含む契約書などのツールおよびガイダンスを用意します。
- 証券のインサイダー取引を防止するために、適用される証券取引規制に準拠したシステムおよびプロセスを整備します。
- 従業員を、インサイダー取引に適用される証券取引規制に精通させます。

あなたが期待されていることは以下です。

- 情報を開示する前に、その情報が*機密情報*かどうかを検討して下さい。
- 責任を持って*機密情報*の適切な使用と保護を行って下さい。
- 本社法務部または国内の弁護士によって承認された秘密保持契約を締結することなく、ルンドベック社外の人物に*機密情報*を決して開示しないで下さい。
- *内部情報*に基づいてルンドベックや他社の株を取引しないで下さい。
- *内部情報*を他人に渡したり、*内部情報*に基づいて取引を行うように他人に勧めたりしないで下さい。
- *内部情報*の無許可開示を見つけたりその疑いを持ったりした場合は、直ちに本社法務部に連絡して下さい。

患者の安全

ルンドベックは、病気を安全にマネージ（管理）するために当社の製品と知見を必要とする人々に対するルンドベックの責任を認めます。そのため、高品質の製品を製造し、ファーマコビジランス (医薬品安全性監視) を行い、製品のリスクとベネフィットを継続的に評価し、必要となる行動を積極的に取ります。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- ルンドベックの*ファーマコビジランス (医薬品安全性監視)* システムを、当社の医薬品、臨床および動物実験活動に関して適用される法規および規制を満たすために継続的に開発します。
- *有害事象*または*特別な状況*について適時報告を行い、その後に関連*規制当局*およびその他の主要*ステークホルダー*との対話に積極的に取り組みます。
- ルンドベックが*製造販売承認*を保持している製品の安全な使用に関して患者が必要とする情報は証跡可能にし、最新の状態に保ちます。
- ルンドベックのグローバル *ファーマコビジランス (医薬品安全性監視)* サービスは、報告された*有害事象*を処理するために24時間体制で支援を行います。
- 患者の健康と幸福を脅かす*偽造医薬品*と戦うために私たちの影響力が及ぶ範囲で努力します。

あなたが期待されていることは以下です。

- 会社の代表者としてあなたに直接知らされた当社医薬品に関する*有害事象*や*特別な状況*の疑いを記述し、その情報を直ちにsafety@lundbeck.comを通して国内の*ファーマコビジランス (医薬品安全性監視)* 部門またはグローバル*ファーマコビジランス (医薬品安全性監視)* に転送して下さい。
- *ルンドベック医薬品*に関する*有害事象*または*特別な状況*が疑われることがあった人には、主治医に連絡するように勧めて下さい。
- 製品の苦情や*偽造医薬品*の疑いまたは実際の*偽造医薬品*に関する情報は、直ちに国内の*品質責任者*に報告するか、complaint@lundbeck.comにメールで送って下さい。

医療従事者および患者との交流

ルンドベックは、医療従事者、医療機関、患者、そして患者団体との関わりが、患者の治療の質と今後の研究の価値に深くポジティブな影響を与えると信じています。こうした関わりは十分に規制されており、私たちは透明性の向上に努めます。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 交流を企画するルンドベック事業所、参加者、および交流が行われる国に適用される規制に従い、正当な理由を持って、*医療従事者*、*医療機関*、患者、そして*患者団体*と関わります。
- これらの関わりの審査や承認を文書で記録し、適用される規制に従って関連する*価値の提供*を開示できるように、手順およびシステムを整備します。
- 提供されるサービスへは、*フェア・マーケット・バリュー*に基づいて対価を支払います。
- *イベント*の専門的な目的に資する適切な地域および会場のみを選択し、後援します。
- *イベント*、*情報および教育品目*のすべての費用は、不適切な影響を防ぐために合理的な水準に保ちます。
- ルンドベックの手順と適用される国内法規が確実に遵守されるように、適切なトレーニングを実施し、モニタリングします。
- ルンドベックのために、*医療従事者*・*医療機関*・患者・*患者団体*と交流する*第三者*に、当社の手順および適用される国内法規に従って行動するように指示します。

あなたが期待されていることは以下です。

- *医療従事者*・医療団体・患者・*患者団体*との交流に関する正当な理由および専門的な目的を文書で記録して下さい。
- いかなる交流も*利益相反*がないこと、コラボレーションの開始またはサービスのための対価を支払う前に、書面による合意が行われていること、および提供される対価が*フェア・マーケット・バリュー*を反映していることを確認して下さい。
- いかなる*イベント*のプログラム、開催地、開催会場、および関連するホスピタリティーが、ルンドベックの手順およびその他のローカル法規に従って審査され、承認されていることを確認して下さい。
- 娯楽、余暇、または社交活動が*イベント*の開催または後援する際に含まれていないこと、および配偶者、家族、その他の同伴者が招待されていないことを確認して下さい。
- *医療従事者*に*贈答品*や*販促品*が提供されていないことを確認して下さい。
- 国内法規や*イベント*参加者を招待することに関する規則で許容されている場合は、費用を合理的な水準に保ち、交通費、食費、宿泊費、および参加料のみを支払って下さい。
- 国内法規および規制で許可されている廉価な*情報および教育品目*のみを提供して下さい。
- ルンドベックの手順およびその他のローカル規制に従って、関連する*価値の提供*を記録、報告、および開示して下さい。

動物実験

ルンドベックは、患者が安全で効果的な薬を受け取れるようにするため、動物実験をすることを義務付けています。実験動物に適切なケアを提供し、ルンドベックによる動物実験の方針と手順及びルンドベックの動物施設の改善に継続的に取り組みます。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- ルンドベックの動物実験の方針と手順は、適用される法規、ガイドライン、ライセンスに準拠し、定期的に倫理審査を行います。
- 動物を扱うすべての従業員に対して、適切なトレーニング実施しそれを文書で記録します。
- 動物の福祉と病気への適切な治療を確実に行うために、実験動物の獣医学スタッフを常時待機させます。
- 動物の使用を率先して改善、代替、または削減できた点と、動物の世話に優れている点とで、従業員が認められるようにします。
- 動物の*サプライヤー*と同様に当社の代理として業務を行う研究受託機関と研究所は、厳密な監査を受け入れ、当社の倫理基準に従ってもらいます。
- 実験動物科学における傾向に注目し、注意深く評価し、適切な場合には導入します。
- 動物の使用に関するデータは関連当局に報告します。
- データがヒトに対する重大なリスクを示唆している場合は、動物実験から必要なデータを収集し、関連*規制当局*に速やかに報告します。

あなたが期待されていることは以下です。

- このコード・オブ・コンダクトで指摘されている動物実験に対するルンドベックの取り組みに精通して下さい。
- 適切なトレーニングを完了することを含めて、ルンドベックの動物実験の方針と手順に従って下さい。
- 研究動物の使用が正式な研究計画書に従って行われ、その結果が書面で報告されていることを確認して下さい。
- 動物の使用法を改善、代替、または削減するために絶えず努力して下さい。
- 動物福祉に関して懸念がある場合は、上司、実験動物の獣医学スタッフ、またはルンドベックのコンプライアンスホットラインに連絡して下さい。

臨床研究

私達は国際的な指針、Good Clinical Practice（GCP:医薬品の臨床試験の実施基準）および国際的な要件を満たす倫理基準に従って臨床研究活動を行います。進行中の臨床試験についての情報を公開し、試験が完了した時点で結果を開示します。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 当社の臨床研究活動を、現在の国際的な要件や規制に準拠した手順を通じて管理します。
- 臨床研究に携わる前に、当社の従業員に関連する研究手順のトレーニングを提供します。
- 安全な治験実施を確保するために、*治験担当者（インベスティゲーター）*、研究受託機関および治験実施*医療機関*を慎重に選択し、トレーニングを実施し、監査します。
- すべての関連情報が明確かつ適時に伝達されるように、責任ある倫理的な方法で公開します。
- 臨床第II-IV相試験（介入試験）に関する情報および結果は、関連するデータを省略することなく、また*個人情報*の規定に従って、結果にかかわらず公開します。
- 要求される*臨床データ*を収集し、関連*規制当局*に速やかに報告します。
- 当社試験への参加者を、研究が世界中のどこで行われているかにかかわらず、同じ基本的権利、倫理基準および国際的規制によって保護します。
- ルンドベックは、当社または当社パートナーが製品を販売しようとしている国で臨床研究を実施するよう努めます。
- 臨床評価、市販後調査または製造販売後*臨床試験*は厳密に科学的な目的で行います。

あなたが期待されていることは以下です。

- 臨床研究に関するルンドベックの手順を遵守して下さい。
- 業務の一部であり、トレーニングを修了し従事することを許可されている場合のみ、臨床研究に従事して下さい。
- ルンドベックが試験依頼者となる*臨床試験*（介入試験）への*被験者*または*治験担当者（インベスティゲーター）*としての参加は避けて下さい。
- *被験者*の権利、安全性および尊厳が確実に保護されるようにして下さい。
- ルンドベックの手順、および研究対象のデータの取り扱いと保護に関する国内要件を遵守して下さい。
- 臨床研究の透明性を担保するために、ルンドベックの臨床研究の開示および公開に関する方針を遵守して下さい。

プロモーション活動

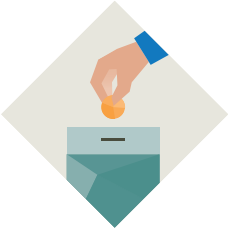
ルンドベックは医薬品のプロモーションが当局によって厳しく規制されモニタリングされていることを認識しており、適用される規制を遵守することを約束します。プロモーション活動が適切に評価され容認されるようなプロセスを維持し、様々なトレーニングを提供します。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- 情報提供または*プロモーション*活動を行うルンドベックの従業員および*第三者*が、適用される法規、規制、およびルンドベックの手順を遵守するようにトレーニングを提供します。
- *プロモーション*活動においては、製品に関する最新で、公正、正確、バランスのとれた、客観的かつ十分に完全な情報を確実に提供するための手順とシステムを整えます。
- *プロモーション*は、ルンドベックまたはパートナー企業が*製造販売承認*を取得しているか、*規制当局*によって許可されている製品に対してのみ、および承認された*製品ラベル (添付文書)* と一致する適用についてのみ行います。
- ルンドベックの*臨床試用医薬品*は、通常、国内法規と規制に沿い、*医療従事者*の求めに応じて提供し、書面による受領書を入手します。
- ウェブサイト、ソーシャルメディア、デジタルチャンネルを媒体とする当社のコミュニケーションは、適用される法規および規制に準拠します。

あなたが期待されていることは以下です。

- 医薬品の処方、推奨、購入、供給、投与と引き換えに、いかなる利益も提供しないで下さい。
- 国内法規および規制で許可されている廉価な*情報および教育品目*のみを提供し、いかなる*販促品*も決して提供しないで下さい。
- 医療、規制および法的承認を受けた*プロモーション資料*のみを使用して下さい。
- 最新で完全且つ、情報参照先が明確に示された*プロモーション資料*のみを使用して下さい。
- あなたが事業を行っている国で*製造販売承認*を有する製品のみ、*プロモーション*を実行して下さい。
- *適応外使用プロモーション*活動は絶対にしないで下さい。
- *適応外使用*情報は、*医療従事者*からの要求に応えて、非*プロモーション*活動として、また適用される国内法規、規制、およびローカルのルンドベックの手順に従ってのみ提供して下さい。
- *医療従事者*に提供されるすべての*臨床試用医薬品*が管理され、把握されていることを確認して下さい。
- あなたの*個人的なソーシャルメディア活動*においては、ブランド名、一般名、分子名、プロジェクト名、ビジュアルまたはそれらを示唆するものを用いて、医薬品に言及しないで下さい。



寄付および寄付金 (グラント)

ルンドベックは、社会に対する責任を改めて確認し、 脳疾患（精神・神経疾患）を患っている人々の健康促進へ貢献するため、寄付と寄付金 (グラント) を提供することがあります。見返りとして利益を決して得ることなく貢献できるように、ルンドベックはこれらの依頼を評価するプロセスを持っています。

ルンドベックは以下を確実に行います。

- *寄付*および*寄付金 (グラント)* は、正当かつ合法な目的のために、ルンドベックの手順およびその他のローカル要件に従い、患者、医療、研究に資するものであるか、または慈善行為の形で提供されます。
- *寄付*および*寄付金 (グラント)* は、慈善事業または研究のために提供される場合を除き、要求に応じてのみ受領者に提供されます。
- *寄付*および*寄付金 (グラント)* は、*適格受益者*に対してのみ、見返りとしていかなる利益も受けることを期待せず提供します。
- *寄付*および*寄付金 (グラント)* は文書で記録を残し、受取人、目的、期間、および提供された金額を明記します。
- 適切なフォローアップを確実にするために、*寄付*および*寄付金 (グラント)* となる閾値（下限）を設定する手順を整えます。
- *ルンドベック医薬品*は、期間限定の活動の中でのみ*寄付*します。期間を限定しない場合は*寄付*できません。また*プロモーション*活動の一環として*寄付*することは決してありません。

あなたが期待されていることは以下です。

- ルンドベックの手順およびその他の国内の要件に従って、*寄付*および*寄付金 (グラント)* を管理して下さい。
- 見返りとして利益を受け取ることを期待して、*寄付*および*寄付金 (グラント)* を決して提供しないで下さい。
- 相当額の*寄付*および*寄付金 (グラント)* の受領者からは、当該*寄付*が意図する目的に使用されたことが確認できる事実を記載した書面を要求して下さい。
- 提供された*寄付*および*寄付金 (グラント)* に関する契約書及び関連する確認書類とともに、申請、評価および回答のすべてを文書で記録し、保管して下さい。
- *ルンドベック医薬品*の*寄付*に関する申請は、ルンドベックの企業ウェブサイトの専用セクションに送信して下さい。
- すべての*寄付*および*寄付金 (グラント)* をルンドベックの会計帳簿に記録し、国内の規制に基づいて公開して下さい。

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby

Corporate Compliance & Sustainability
compliance@lundbeck.com